

قرار وزير الدولة للصحة

رقم (٢٦٥) لسنة ١٩٨١

بالاشتراطات الصحية والفنية الواجب توفرها في صانع الادوية

وزير الدولة للصحة

- بمعد الاطلاع على القانون رقم ١٢٧ لسنة ١٩٥٥ في شأن موازنة مهنة الصيدله والقوانين المعدله له
- وطى القرار الوزاري الصادر في ٢ ابريل سنة ١٩٥٦ بغرض اشتراطات صحية طممه للمؤسسات الصيدليه
- وطى موافقة اللجنة العليا للادوية بجستها المنمقده في ١١/١/١٩٨١ .
- وطى ما عرضه طينا السيد الدكتور وكيل الوزارة لقطاع الصيدله .

قـــــــــــــــــرر

ماده (١) : تفرض الاشتراطات الصحية والفنية المرافقه لهذا القرار على صانع الادوية الجديده عند الترخيص بانشائها .

وتمنح الصانع القائم حاليا مهله غايتهما ثلاثة سنوات كفترة انتقاله لتطبيق هذه الاشتراطات .

ماده (٢) : تشكل لجنة فنيه بقرار من وزير الدولة للصحة مكونه من :-

- وكيل وزارة الصحة لمئون الصيدله
- رئيس قطاع الرقابه والبحوث الدوائيه بالهيئته القوميه للرقابه والبحوث الدوائيه
- مدير ادارة التراخيص والتكليف بقطاع الصيدله
- مدير قسم التفتيش على صانع الادوية بقطاع الصيدله
- استاذ من احدى كليات الصيدله (قسم الصيدله الصناعيه)
- رئيس قطاع الرقابه والبحوث باحدى شركات الادوية

وتختص اللجنة المذكوره باتخاذ اجراءات التقييم لدى معاينة المشروع للاشتراطات الواردة في هذا القرار قبلي منح الترخيص النهائي .

ماده (٣) : تتولى ادارة التفتيش الصيدلى بوزارة الصحة باجراءات التفتيش الدورى على صانع الادوية للتأكد من استمرار مطابقتها للاشتراطات الواردة في هذا القرار .

ماده (٤) : لا يتعارض هذا القرار مع احكام القرار الوزاري الصادر بالاشتراطات الصحية الخاصه بالمؤسسات الصيدليه في ٢ من ابريل سنة ١٩٥٦ وتظل هذه الاشتراطات ساريه المفعول .

ماده (٥) : ينشر هذا القرار في الوقائع المصريه - ويعدل به من تاريخ صدوره .

وزير الدولة للصحة

فى ١٦ / ٤ / ١٩٨١

الاشتراطات الصحية والفنية الراجحة وانما في مصانع الادوية

المحتويات :

- ١ - الباب الاول : تعاريف
- ٢ - الباب الثاني : الاشتراطات العامة لمصانع الادوية
 - المرشع
 - المصنعا
 - العاملون
 - الآلات
 - الاشتراطات الصحية
 - طرق التصنيع
 - المياه الاولية
 - المنتجات غير الجزاه
 - التعبئة والتخزين
 - المنتجات النهائية
 - التوزيع
 - المرفقات
 - الرقابة على الجودة
 - التصديق لدى المستهلك
 - منتجات التصنيع
 - حفظ المنتجات
 - المكافآت
 - الترخيص النهائي
- ٣ - الباب الثالث : اشتراطات تداول المواد الاولية
 - شروط عامه
 - اماكن التخزين
 - المعدات
 - الاشتراطات الصحية
 - طرق تداول المواد الاولية
 - حماية التخزين
 - التجهيز الاولي
 - الرقابة
- ٤ - الباب الرابع : اشتراطات لصناعة المنتجات المقيمه :
 - طرق
 - العاملون
 - اماكن العمل
 - المعدات
 - الاجراءات الصحية

- طرق التصنيع
- الرقابة النوعية
- مبنى حيوانات التجارب
- الباب الخامس: اشتراطات طمه للرقابه والامن الصغرى
- الوقايه من الاخطار والاضرار
- الوقايه من مخاطر الحريق والانفجار

الباب الاول
تعريف

لما كانت المصطلحات الصيدليه تحمل اكثر من معنى واحد حتى بين المصانع المصنعه في نفس البلد فيلزم تحديد تعاريف للمصطلحات حتى تكون واضحه تماما عند تبادل المعلومات في مجال الصناعه والرقابه الدوائيه .

والتعاريف الموضحه فيما يلي مخصصه لتبادل المعلومات ، الا عند تحديد معنى آخر للمعلومات فيلزم التنويه .

المادة ١ :

أ - هو أى مادة أو مخلوط من المواد المصنعه أو غير المصنعه تباع أو توصف بفرز :
استعمالها في علاج أو وقايه أو تشخيص أو تخفيف الآلام أو الاعراض المرضيه الناتجه من الاضطرابات العضويه أو غير العضويه في الانسان أو الحيوان .
ب - توصف بأنها تستخدم لشفاء أو اعاده انتظام وظائف الاعضاء .
مصنوع الايديه :

هو مؤسسة صيدليه يرخص لها بتصنيع المنتج الصيدلى / أو الدواء الاولييه حسب التعاريف اللاحقه .
المنتج الصيدلى :

أى مادة أو مخلوط من المواد يتم تصنيعها كدواء في شكل صيدلى سواء للاستعمال الادامى أو البيطرى وتخضع لرقابة التشريعات والقوانين الدوليه للبيد -
التصنيع :

المراحل المتكامله لتصنيع المنتج الصيدلى في شكله النهائى ، وكذلك المصطلحات المنفصله مثل -
(التجهيز - التركيب - التحضير - التعبئة - التغليف لصق البطاقات . الخ) بصرف النظر عما اذا كانت تتم بصنع واحد أو أكثر .
المواد الاولييه :

أى مادة تستعمل في صناعة المنتج الصيدلى .
المنتج النهائى :

المنتج الصيدلى الذى مر بجميع مراحل التصنيع والمعد للاستعمال .
المنتج المرطى :

هو المنتج الذى لم تستكمل جميع مراحل الانتاجيه حتى يصبح منتجاً نهائياً .
المنتج غير المرطى :

هو المنتج الذى تنقذه احدى أو جميع المراحل الاولييه حتى يصبح منتجاً نهائياً .
(التعبئة - التغليف لصق البطاقات) .

التشغيل :

كمية محددة من مادة أو مواد يتم تصنيفها بخطوة واحدة أو عدة خطوات تحت نفس الظرف لتكون متجانسة *
رقم التشغيل :

دلالة عددية أو حرفية يعطيها المصنع للتعرف على التشغيل وتحدد بها *
الرقب الرمزى :

دلالة عددية أو حرفية للتعرف على الصنف *
تاريخ التصنيع :

تاريخ تصنيع عملية محددة من الإنتاج أو تاريخ الإفراج عنها حسبما يحدده المنتج *
تاريخ انتهاء الصلاحية :

تاريخ يوضع بوضوح على المنتج النهائي يحدد فترة صلاحيته للاستعمال ممتدا في الاساس على *
دراسات الثبات *
البيانات :

عدي مطابقة المنتج النهائي لبيان تركيبه والموصفات الموضوع له مع متابعة طرق التصنيع والرقابة عليه لاسيما الصناعة الصيدلانية *
الكواليتيه : (الجور)

الحالة التي يتم فيها حجز المنتج في مكان مخصص ولا يسمح باستعماله الى أن يقين عنه من الرقابة *
الرقابة التحليلية :

الفحوص والاختبارات التي يجريها المصنع أثناء عمليات ومراحل الإنتاج المختلفة *

الباب الثاني

الاشتراطات العامة

الموقع :

يجب أن يكون الموقع المنشأ عليه المصنع خارج حدود المناطق السكنية ه ويفضل أن يكون بالمناطق الصناعية بعيدا عن مصادر التلوث أو المصادر الناتج عنها بآبار وأبخرة ومواد قابلة للاشتعال ومواد ضارة بالانتاج الدوائى *
الموقع :

يجب أن يقام المصنع في مبنى مستقل ولا يجوز أن يكون جزءا من مبنى يختلف في أية أغراض أخرى *
يجب أن يطبق الموقع الرسومات المعمدة على الخريطة المساحية وشاملا لجميع البيانات المدونة عليها ولا يجوز إجراء أى تعديل على الموقع قبل الحصول على موافقة كتابية من وزارة الصحة *
المنشأ :

يجب أن يكون تصميم المنشأ والمباني بطريقة تتناسب مع طبيعة وحجم الأعمال والعماله والطاقتهم *
المستهدفة :

يجب ألا تزيد مساحة المباني عن ٦٠ ٪ من مساحة الأرض المخصصة للمشروع *

يجب أن يتضمن المستند الرئيسي بيان التركيب التفصيلي وطرق التصنيع والرقابة على أن يمسد هذا المستند على أساس الحجم النموذجي للتشخيص ولبيان للمعدات المتاحه .

يضع المستندات الرئيسية المستحضرات مشرفون ذوي كفاءة وخبره في التصنيع والرقابه .
لا يجوز كتابة أي تعليمات أو تعليمات باليد في المستند الرئيسي وقد ضرورة التصحيح أو التخليط
يجب اعادة نسخ المستند كإبدا مع ضرورة استبعاد المستند المطبوع لتفادي اعادة استبدال المستند
كما يجب اعادة صور لكل مستند رئيسي بطريقة تضمن عدم الاختلاف عند نسخها .

المواد الاولية

يجب حصر جميع المواد الاولية الواردة للمصنع المستخدم في أي مرحلة من مراحل تصنيع المنتج
المنتجات الصيدلانية ويشترط أن تكون هذه المواد كما يلي :-

في عمليات سلبه وتحليله بتقنيات توضح البيانات التحليلية اللازمة للتعرف عليها مع التأكد من سلامة التخزين وحفظها في مخزن معد لذلك يدعى مخزن الاستقبال .
تحفظ المواد الاولية بطريقة سليمة في مخزن الاستقبال ويوضع عليها بطاقة ذات لون مميز
شبهتها تحت التسمية وذلك لتحديد الانواع عنها أو رفضها بواسطة الرقابه .
يأخذ عينات مثله لتبرانه الواردة بواسطة الرقابه للاختبار مطابقتها للمواصفات المطلوبة .
يتم الانواع من هذه المواد أو رفضها بواسطة الرقابه بناء على مستند كتابي .
يعد الافراج عن المواد الاولية يوضع عليها بطاقات مميزة ذات لون خاص وكامله البيانات ثم تنقل الى المخازن المخصصة لها .

يحفظ سجل لكل مادة اوليه وكذلك للنتاج غير المجزأ حينها به (المصدر - تاريخ الاستلام تاريخ التحليل - تاريخ الانواع - رقم مستند الرقابه) .
المستندات غير المجزأه :

تتضمن المستندات غير المجزأه قبل تعبئتها أو تغليفها أو وضع البطاقات عليها سائر المنتجات
تامة الصنع وذلك من ناحية اجراءات الرقابه القويه عليها .
التعبئة والتغليف

يجب ان تتضمن مواد التغليف والتعليق بما فيها السدادات بأنها للوقاه الرقابيه المتبعه عند تداول المواد الاولية .

يجب ان تكون بيانات بطاقات العيوب الداخليه والخارجيه للمنتج النهائي مطابقة القوانين المعمول بها في البلد .
يجب حصر جميع المراحل في عمليات التغليف والتعليق بما يضمن عدم حدوث أي خطأ .

يجب التأكد من أن المناطق وخطوط التغليف وماكينات الطابع والآلات الاخرى وببيع المذاق
المحدد قد اخلت تماما من البطاقات والمواد المتخلقه عن عمليات سابقه .
يجب مطابقتة هذه العمليات المنتجه بعدد الواحدات المتصوره للتعبئه . وقد وجد
أن احواف يتم دراسته للحصول الى مبرر مقبول .
التعبئة النهائية (تامة الصنع) :

يجب التحفظ على المنتجات النهائية في مكان منفصل حتى يتم الافراج النهائي عنها للبيع وقسم
المخازن الاختبارات المطلوبه قد سبق اجراءها على المنتج غير المجزأ .
يجب انمايه بتخزين المنتجات النهائيه بالطرق السليمة .

توزيع

يجب على المنتج الاحتفاظ بعمليات كتابيه تتعلق بالتوزيع والارتجاع كما يجب حفظ سجلات كافيه عن توزيع كل تشفيه على حده .

يجب اختلال السلطات المختصة فوراً هذا ما يجب سحب أي تشفيه أو أكثر من مخازن البيع أو السوق

المرفوضات :

يجب على المنتج الاحتفاظ بعمليات كتابية عن كيفية التخلص من المرفوضات سواء كانت مواد أوليه أو مواد تغليف أو منتجات غير مجزأه أو منتجات نهائيه .

يجب أن تميز جميع المرفوضات ببداقات توضح أنها مرفوضه ويتم تخزينها في مخزن منفصل لحين التصرف فيها اما بالاحكام أو بإعادة تصنيعها أو إرجاعها للمورد .

رقابة الجودة :

يجب أن يكون بكل مصنع قسماً مناسباً للرقابه على الجودة ، ويقوم هذا القسم بإجراء الرقابـه على جميع المواد الأولية والمنتجات النهائيه وإجراء اختبارات الثبات عليها حسب المواصفات الدستوريه أو المواصفات الخاصه بالمنتج الصيدلاني .

كما يجب أن يشارك القسم في التخطيط ووضع ومتابعة اختبارات الرقابيه على الجودة ، في جميع المراحل الإنتاجيه .

كما يمكن إجراء بعض الفحوص والاختبارات المرحليه أثناء العمليات الإنتاجيه بواسطة أفراد من الإنتاج (الرقابيه على خطوط الإنتاج) .

يجب أن يقام بكل منشأة معامل للتحليل ، وفي حالة الاستعانه بمعامل تحليل خارجيه يحدد مسئول بالمنشأة القرارات الخاصه بالانجاج ويثبت في شهادة الافراج أي التحليل قد تم في معمل خارجي .

يجب أن يكون أخذ العينات تحت إشراف قسم رقابه الجودة . يجب أن تكون العينات المرأخذه مثله للتشفيه وذات حجم مناسب لكي لإجراء التحليل اللازمه عليها سواء عن طريق المصنع أو عن طريق السلطات المختصة خلال فترة انتظار الافراج .

يجب تخزين عينات مرجعيه للمقارنه من جميع المواد الأولية والمنتجات النهائيه تحت الظروف التي يحدد ها المنتج للرجوع إليهم عند اللزوم .

يجب حفظ عينات من المواد الأولية لمدة خمس سنوات أو لاي مدة أخرى تقرها السلطات المختصة . تحفظ عينات المنتج غير المجزأ التي تمثل مرحلة وسيطة في تصنيع المنتج النهائى نفسه لمدة سنه واحد ، على الأقل بعد تاريخ انتهاء الملاحيه للمنتج النهائى أو لاي مدة أخرى تقرها السلطات المختصة .

التصنيع لدى الفيزير : ٤٠٤٤

يجب أن ينص في سجلات التصنيع للتشفيه عن أى مرحله تصنيع تتم خارج المنشأه تحت إداره أخرى يجب التأكد من أن جميع هذه العمليات قد تمت طبقاً لاصول المنشأه الصيدلانيه .

سجلات تصنيع التشفيه :

يتم احكام سجل تصنيع لكل تشفيه يتم إنتاجها من المستحضرات الصيدلانيه على أن يتضمن السجـل المسجل ما يأتي :-

- تسجيل الخطوات الرقابية المرحلية المتهمه والنتائج التي يحصل عليها
- توقيع الشخص المسئول عن العمليات الإنتاجية وتاريخ توقيمه
- جميع شهادات التحليل الخاصة بالمشغليه أو أية أرقام تساعد على استرجاع هذه المعلومات

خط السجلات:

- يجب تكميل جميع السجلات بطريقة سهلة وواضحة للاستدلال عليها في أي وقت
- يجب الاحتفاظ بالسجلات مدة لا تقل عن تلك التي قررت للعمليات المرجعية المقارنه المتعلقه بها

الشكاوى:

على المنتج أن يحتفظ بتعليمات كتابيه فيما يجب أن يتم في الشكاوى التي تتعلق بجوده المستحضرات الصيدليه سواء أكانت شكاوى في خواصها الطبيه

- يتم دراسة الشكاوى بعناية ثم تتخذ الخطوات اللازمه للتعرف فيها وفي حالة ثبوت أي سكرام
- يجب وضع الاجراءات المناسبه لحلها وتنم في ملف خاص بالشكاوى الاصليه

يجب اخذ السجلات المخصصه فور ورود أي تقارير عن ظهور تفاعلات ضاره ناتجه عن احتمال قصور في التصنيع أو تلف المنتج

التفتيش الذاتي:

- يفضل أن تسين كل منشأة اخصائي أو فريق من الخبراء للقيام بالتفتيش الدوري المستمر على جميع خطوات التصنيع والرقابه وذلك لضمان الالتزام بجميع خطوات التصنيع وطرق الرقابيه الممنوعه
- يجب أن يكون هؤلاء الخبراء مستقلون فيما يتعلق بأعمال التفتيش والرقابه التي يمارسونها
- يجب أن تضمن عمليات التفتيش الذاتي تنفيذ اشتراطات السجلات الرسميه للصناعه الصيدليه
- كحد أدنى على الأقل

الباب الثالث
اشتراطات تداول المواد الاولي

شروط عامه:

يجب وضع مواصفات لجميع المواد الاولي المستعمله بالمنشأة تحدد درجة الجوده المطلوبه ورقم الكود المستخدم وفي حالة عدم وجود مواصفات دستوريه يجب على المنشأة وضع مواصفات خاصه بها مع تحديد طرق التخزين والتداول

- يجب على المنشأة انشاء فريق فني اختيار موردي الخامات والمواد الاولي ويضمن أن تكون المواد المشتراه من المنتج الاصل لها رقم تميز ذلك يجب أن يكون الوسيط ذو سمعه طيبه وشمسي
- جميع الخانات يجب أن يترك رسائله من الموردين شهادات تحليل اصيليه ومحدد للتأكد من مصداقيتها ومستوى

يجب الاهتمام على مصدر رئيسي لتوريد الخامات في حالة تعدد الموردين لضمان استمرارية التوريد

يجب الاتفاق المسبق مع الموردين على المواصفات وطرق التداول وبيان البطاقات ونوع العبوات للخامات مع تحديد اسلوب ارتباط الخامات المفروضه

- يفضل مناقشة مشاكل الإنتاج والرقابه على المواد الاولي بين المنتج والمنشأة

تخزين :

يجب أن يكون تدفول المواد الأولية وحدات منفصلة ذات حجم وتصميم مناسبين على الوجه الآتى :-

مخزن الاستقبال :

يجب استقبال جميع المواد الأولية الواردة بمد حصرها فى مساحة مناسبة لاجراء الكشف الظاهرى طس المبوات وأخذ العينات المثلة لها لاغراض التطيل والفحص وحفظها لحين الافراج عنها والاستلام النهائي أو رفضها .

وحدة اخذ العينات :

يجب أن تخصص داخل المخزن وحدة مستقلة مناسبة التهويه لمنع التلوث والاختلاط أثناء اخذ العينات

المخازن الرئيسية :

تخزين جميع المواد الأولية التى ثبتت مطبقته فى هذه المخازن ، ويجب أن تكون المخازن الرئيسية ذات تصميم مناسب درجات الحرارة والرطوبة والتهويه بما يضمن سلامة تخزين المواد الأولية - ويفضل وجود منطقة (كارتينه) أى منطقة حجـز .

تجهيز الأولي :

يتم فيها عمليات التجزئه والوزن واعداد خامات التصفيله اللازمه للانتاج ويجب تجهيز هذه الوحدات بنظام تهويه يضمن عدم التلوث .

لا يسمح بدخول هذه الوحدات الا للصح لهم بذلك .
المعدات :

يجب أن تكون جميع المعدات والآلات الخاصة بالقياس والوزن وأخذ العينات من المواد الأولية نظيفة وجافة .

يجب أن تتوافر موازين ذات مدى احتمال مناسبة وأن تصدر تعليمات كتابية بالاستخدام والصيانة والضبط الدورى طى أن يثبت ذلك فى سجلات خاصة .
يتم صرف الخامات الخاصة بالتمشيلات فى اجراءات ادخال ومن مواد مناسبة تستعمل اما لمرة واحدة أو يمكن اعادة استعمالها مرة أخرى طى أن تكون مهيأة للتخزين والحفظ .
يحظر استعمال المعدات والآلات المخصصة لأخذ العينات والتجهيز الأولى فى أى أغراض أخرى بمعنى حالة عدم الاستعمال تحفظ نظيفة ومعيده عن التلوث .

الاشتراطات الصحية :

يتم متابعة نظم مراقبة البهلوك الصحى للافراد ، ووسائل تداول الخامات الأولية وساليب نظافة المكان والمعدات ، حسب اشتراطات الامن الصناعى .

طريق تداول المواد الأولية :

اصدار التعليمات :

تصدر تعليمات لتغطية جميع مراحل تداول الخامات والمواد الأولية وتحدد بوضوح حدود مسؤلية كل من الرقابة وعلاقتها بالاقسام الأخرى المختصة .
استلام المواد الأولية :

تتم جميع اجراءات استلام المواد الأولية فقط فى مخزن الاستقبال الذى يصره لذلك حيث يتم ما يلى :

- من الرسائل طيف لاشتراطات التوريد من حيث العبوات وبيانات البطاقات
- يتم مراجعة كميات الاصناف الواردة على حساب اوامر التوريد
- - يتم تجنب العبوات غير السليمة وتفحص كل طن حسب
- - يجب تخزين العبوات خارجيا اما بالمسيل أو بشقظ الهواء قبل فحصها
- - تلصق على العبوات بطاقات تحمل البيانات الخاصة بالخاصة حسب الكود الداخل للمنشاء
- يتم الرجوع الى الرقابة في حالة وجود أي شك يتعلق باستلام المواد الاولية

دائية التخزين :

يتم تمييز كل عبوة من المواد الاولية ثبت مطابقتها بمعرفة الرقابة بلون خاص يفيد المطابقه وتفصل
عبوات من العبوات التي لم تحلل بعد

تجنب المواد الاولية المرفوضة من الرقابة بعد لصق بطاقات ذات لون مميز خاص يفيد الرقابة ويتم ارتجاعها
الى المورد حسب النظم المتفق عليها معه أو اعدامها أو التصرف فيها حيث أنها مسئولية المنتج

متجه سبب الاولي :

يوضح نظام واضح ومكتوب الخطوات الواجب اتباعها عند صرف المواد الاولية من المخازن بناء على اوامر
الشفل الصادره من الانتاج بحيث يضمن سلامة الاصناف المنصرفة له ومطابقتها للصفات والمكميات المطلوبة

تحفظ جميع المواد الاولية المنصرفة لتشغيله واسمها وميلها وتلصق عليها بطاقات واضحة تميزها

الرقابة :

يجب التأكد من اعتماد الرقابة بالمصاح بتداول جميع المواد الاولية الداخلة في العمليات الانتاجية
قبل صرفها من المخازن للتصنيف

يضع قسم الرقابة نظاما لاخذ العينات ويقوم باخذها تحت مشورته وطريقه تضمن عدم تلوث أو تلف
المواد الاولية

يجب احكام طلق العبوات بعد اخذ العينات منها بمعرفة الرقابة وختمها بالشمع الاحمر كلما أمكن ذلك

يجب اختيار كل عبوة من عبوات أية تشغيله واردة من المواد الاولية للتأكد من مطابقتها للصفات الموضوعه
بمعرفة قسم الرقابة

في حالة عدم امكانية تحليل كل عبوة من عبوات أية تشغيله يبنى اختيار العينة على أساس احصائي

في بعض الاحيان يسمح باجراء الاختبار على عينة مجمعه تمثل الرسائل الواردة

في حالة ورود الخانات من مواد معلومه بسمعتها الجيده فانه يجوز للرقابة اعتماد شهادات التحليل
الوارده من معامل معترف بكفايتها وفي هذه الحالات يجب إجراء اختبارات التعرف على المواد الاولية
كذلك أدنى لذلك

يضع قسم الرقابة نظاما لتحليل المواد الاولية بصفه دورية فتم التمييز للتأكد من صلاحيتها
للاستخدام

الباب الرابع

اشتراطات لصناعة المنتجات المعقمة

مقدمته :

- تنقسم المستحضرات المعقمة تبعاً لطرق التصنيع المستخدمة الى قسمين :
- أ المنتجات التي يجب تداولها تحت ظروف معقمة خلال جميع مراحل الانتاج أو في أى مرحلة منها .
 - ب المنتجات التي يمكن تعقيمها في عبواتها النهائية المغلقة .

المعاملون :

يجب إعطاء التعليمات عن أساسيات نظم التحكم في بيئتها المتعلقة بالصحة العامة وطرق العمل تحت الظروف المعقمة للعاملين المختصين بتجهيز المنتجات المعقمة . ويجب التأكيد بصفة خاصة على تدريب العاملين الذين يكلفون بالعمل بالطرق المعقمة .

يجب إبلاغ العاملين في المناطق النظيفة والمناطق المعقمة عن تلك الشروط الصحية للتي يجب أن تسبب لتوثق للمنتجات ، ويجب إعطاء التعليمات لهم بضرورة الإبلاغ عن أى أعراض يشهدها فيها .

أماكن العمل :

يحتاج انتاج المنتجات المعقمة الى ثلاث أنواع من الغرف .
غرفة خلع الملابس :

- مكونة من مساحة لخلع الملابس الخارجية ومزودة بمساحة منفصلة لارتداء الملابس المعقمة .
غرفة نظيفة :

مكونة من مساحة مخصصة للمعالجة والنظيفة والتي ليست معقمة بالضرورة وخاصة لتداول المنتجات التي سيجرى تعقيمها في عبواتها النهائية .
غرفة معقمة :

مؤونة من مساحة مخصصة للمعاملات المعقمة ويمكن وصول العاملين اليها فقط عن طريق غرفة وسيطة .
ويجب أن تكون جميع الحوائط والأرضيات والسقف الخاصة بالغرفة النظيفة وغرفة خلع الملابس والغرفة المعقمة ملساً وغير قابلة للتلف . ويجب أن تكون مضممة بحيث يمكن تجنب نشر أو تجمع الأتربة أو الجسيمات الشبيهة الأخرى . كما يجب أن تكون تلك الحوائط والأسقف والأرضيات قابلة للتنظيف والتعقيم على فترات متتالية .
يجب خفض الممدات والتوصيلات الى أقل حد ممكن لاحتياجات التشغيل الجارى وبذلك يسهل أن تكون خدمة هذه الممدات من خارج الغرف .

يجب أن تكون المناطق المعقمة :

مزودة بتيار هوائى عن طريق مرشحات بكتيرية تحت ضغط موجب بحيث يضمن تجانس توزيع الهواء في المنطقة كلها .

ذات حجم وتصميم مناسبين لتقليل تلوث الهواء والتلوث التفاضلى للسرور .
يتم إجراء العمليات الانتاجية التي تستلزم كثرة تمرير المنتج الى جو الغرفة (فسي مناطق الانتاج النظيفة) تحت كباين هوائية منفصلة تعمل بنظام السريان الطبقى للهواء حيث تتصلب عن الكباين البسيطة ذات الفتحات المزودة بفتحات .
المعدات :

يجب أن تكون أجزاء المعدات التي فيها خطر تلوثها ايضاً بالتوصيل والتي تتصل بالسواك

الاجتهاد أصلاً بماضياً تاريخاً للفكر والتنظير والتمقيم ، ويجيان يتم التمهيم - إذا كان ذلك ممكناً
بعد إعادة تركيب أجزاء المعدات بالكامل .

يجب أن تكون المعدات المستعملة في تداول المواد العقيمة قابلة للضبط والتحكم أثناء
التشغيل دون أحداث ومشاكل التلوث .

يجب أن تكون معدات التمهيم بالعبارة هضمة بحيث يمكن مراقبة عملها بالطرق النظرية
أثناء كل استعمال (مثل أجهزة التسجيل لجهاز الأوتوكلاف) .

يجب التأكد من سلامة التشغيل الفني للمعدات البكتيرية المستعملة لترشيح الهواء
والغازات والسوائل عند تركيبها مع أجهزة الاختيار والتدوير لها بعد ذلك .

يجب أن تكون أجهزة التفتيش هضمة ومبنية على أساس ضمان إنتاج ممتد من المواد
الخامس من المعامل الحسنة كما يجب تنظير هذه الأجهزة دورياً وعدم تشغيلها فوق طاقتها .

يجب استعمال الأشعة فوق البنفسجية فقط على أساس ضمان الحفاظ على المقام وليس كإجراء
للتعقيم .

كما يجب حفظ لمبات الأشعة فوق البنفسجية نظيفة واستبدالها عند هبوط قوتها الإشعاعية تحت
الحد المصوح بـ

يجب عدم الأضرار بالطريقة الصحيحة .

الاجراءات الصحيحة:

يجب أن يشير برنامج الاجراءات الصحية لانتاج المنتجات العقيمة بصفة خاصة الى طرق تنظير وتطهير
مواقع العمل والمعدات والمشارك الصحي للعاملين .

يجب تطهير جميع المناطق التي التمهيم باستمرار وانتظام بطريقة الرش أو المسح لتقليل وجود الكائنات
الدقيقة ، كما يجب حفظ جميع محتويات التلموير في أوعية نظيفة وظيفية ، ويجب عدم تخزين هذه المحتويات
لمدد طويلة كما لا يجب إعادة ملء وعاء قاريطس الانتقاء بالمطهر ، ويجب تنظير الزوائد الخاصة

للبكتيريا المستعملة بصفة دورية حتى تمنع نمو البكتيريا ذات المقاومة .

على جميع العاملين الذين يعملون بالمناطق العقيمة خلق ملامحهم الخاصة وذلك أيد بهم بالمسوا
المطهرة الخاصة بالبكتيريا ثم ارتداء الملابس العقيمة في الغرف المخصصة لذلك ، وذلك قبل دخولهم
الى المناطق العقيمة . وتتضمن الملابس العقيمة طدة فقط الرأس ، مريضة أو بدلة كاملة ، أغطية التذي
والأحذية ثم القنارات الكاوتشوك ويجب منع هذه الأشياء من مواد مصنوعة بلكي تت رمن احتمال نشر البكتيريا
التيهية عنها أثناء الاستعمال .

طرق التمهيم:

يجب أن يشير برنامج التمهيم الرئيسي للمنتجات العقيمة بصفة خاصة الى طرق المقام والتحقق بالتفصيل
أوبالبار التي الدارجة الخاصة بالتعليقات المعتد لهذه الطرق .

يجب إصدار تعليمات كتابية خاصة لمعاملات التمهيم حتى يمكن تجنب حدوث خلط بين المنتجات المختلفة
وغير المتماثلة .

كما يجب استخدام وسائل كشف النظري بالإضافة الى أجهزة التسجيل الاتوماتيكي بأجهزة التمهيم
هذا في دور التمهيم

يجب أن تتضمن مواصفات المواد الخام المستعملة في انتاج المنتجات العقيمة - كما كان ذلك ممكناً
الإشارة الى المواصفات الميكروبيولوجية التي يجب توفرها في جميع المواد الأولية التي يتم تنظيرها مسبقاً
تحت ظروف عقيمة ويجب أن تختبر المقام ولا يسمح مطلقاً بتشغيل أي مواد هضبة التلوث حتى ولو كان
يتم تنظيرها بعد ذلك .

يجب حفظ المواد المقيمة بطريقة تمنع تلوثها -
يجب استعمال الماء المهد للاستخدام في المنتجات المقيمة فور تحضيره وفي الاحوال التي لا يتيسر
فيها ذلك يجب اعداد الوسائل والطرق اللازمة للتخزين والتداول التي تتفعل لمنع تلوث الماء ووقف
النمو البكتيري به .

يجب اختيار الامبولات والعبوات المفلقة الاخرى بالطرق المناسبة للكشف عن سلامة واحكام اللحام
او الفلوق .
الرقابة النوعية :

يجب اجراء اختبارات الرقابة الميكروبيولوجية على فترات مناسبة على المنتجات الوسيطة وعلى بيئة مناسبات
المعمل . وتتضمن المنتجات الوسيطة المواد المقيمة قبل التجزئة في عبواتها النهائية . كما يجب ان
تتضمن اختبارات بيئة المناطق المقيمة اختبار نظام التهوية ومرشحات الهواء والمعدات ومصادر التلوث
البشرى بالميكروبات المحمولة بالمهواء .

يجب هل عمليات مكتملة لاخذ العينات لاختبارات المقامة على فترات محددة اثناء عملية التعميش
للمنتجات المعبأة تحت ظروف مقيمة ويجب فصل العبوات المنتجة في مجموعات متفصلة وفق طريقة اخذ العينات
وحتى ظهور نتيجة اختبارات المقامة .

يجب ان يعتمد قسم الرقابة برنامج الاجراءات الصحية المثبته بالمناطق المقيمة .
تعتبر اختبارات المقامة اساسية للمنتجات النهائية المعبأة تحت ظروف مقيمة اما بالنسبة للمنتجات
التي تعمق في عبواتها النهائية في اجهزة تعقيم مؤتمنة باجهزة التسجيل الاوتوماتيكي فيترك اجراء اختبارات
المقامة من عدمه لتقدير الشركه .

يجب اجراء اختبارات الفحص الدوري للتأكد من سلامة تشغيل جميع المعدات المستخدمة في انتاج
المستحبات المقيمة . ويتضمن ذلك أيضا اختبار اجهزة التسجيل الاوتوماتيكي
من حيوانات التجارب :

يشترط على كل شركة تقوم بانتاج او تهيئة الامبول الوردي او المضادات الحيوية او الهمومينات ان
يشتمل مبناها على بيت للحيوانات المصطبة لاجراء التجارب البيولوجية (حد الامان Safety Test)
المسمى الحد الحاد Acute Toxicity الحساسيه Hisamir test البيروجين pyrogen الخ
والتي تنص عليها لوائح الادوية) . وان يحتوي بيت الحيوان على ثلاثة انواع من الحيوانات المصطبة
على الاقل Albino mice فأر سويسري ابيض ، فأر Rat ، ارناب Rabbits
وان تكون هذه الحيوانات من سلالات نقيه معروفة ومشتركة من مصادرها العلمية التي تدل على نوع
السلالة ويستند بفواتير الشراء مدة ثلاث سنوات على الاقل .

يشترط في المبنى الخاص بتربية الحيوانات ما يأتي :-
يجب ان يخصص ما يوازي ٢٥ % من المساحة الكلية للمبنى حيوانات التجارب والمخده او للمعمل كمنصهر
مساحه للمبنى نفسه . ويحتوي على مكان لغسيل الصناديق وتعقيمها وتخزينها ومعاملة الفحص واما كيبين
الاستقبال وعزل الحيوانات ومخلفات المبنى . وذلك اذا كانت مساحة المبنى انقلد من مرصع .
اذا كانت مساحة المبنى اكثر من عشرة آلاف قدم مربع يستحسن ان تكون هذه الملحقات منفصلة
ومحدده بدون تعدي بالمساحة وهذه الملحقات كالآتى :-

- ١ - استقبال وعزل الحيوانات الجديدة .
- ٢ - استقبال وتخزين الغذاء الخاص بهذه الحيوانات مع احتوائها على ثلاثة لحفظ الاغذية العالجه .
- ٣ - مخزن لاستقبال الاقراص النديفة ومشتلاتها وكذا الاقراص النظيفه .
- ٤ - لوز لحرق جميع مخلفات بيت الحيوان .

٤- مركز لخدمة الاشخاص الماملين بمعنى حيوانات التجارب *

٦- مكتب المشرف على معنى حيوانات التجارب *

٧- مصل لتشريح الحيوانات وتشخيص الامراض التي تظهر أحيانا على بعض حيوانات التجارب يكون

به ثلاثة كهربائية لحفظ الحيوانات النافقة من التمكن *

يجب أن يكون المبني صحي متمزل عن الضوضاء وتكون المواد المستعمله في انشائه متينه غير قابله للرطوبة

و ضد الحريق وتكون الحوائط من مواد صماء ومغطاه بالقيشاني الى ارتفاع ١.٥ - ٢ متر وتدهن هذه *

الحيوانات بماده تقاوم الاحماض والكيماويات التي تستخدم عادة في عملية النظافه والتطهير *

الطريق : يجب الا يقل عرضه عن سبعة اقدام لسهولة مرور الاشخاص والاشياء التي تستعمل في داخل

المبني *

كما يجب أن تكون جميع أدوات الصرف والكهرباء والمياه تسير كلها في مواسير ظاهره داخل العنبر

و خارج حجرات التربيه *

يجب أن تفتح أبواب حجرات التربيه ناحية الطرقه ولا يقل عرض الابواب عن ٤٢ بوصة والارتفاع

٨٤ بوصة لسهولة دخول الحوامل والاشياء الاخرى ، ويراعى أن تكون هذه الابواب مصنوعه من المعدن

قادات مفصله ، ويكون مثبت بالابواب من الصلب على قاع الابواب من تلقاء نفسه *

وأن تكون هناك عيبه تمنع دخول القوارض الى الحيوانات

يستحسن وجود نوافذ تواجه بعضها البعض تفتح ناحية الطرقه أما النوافذ الداخليه في حجرات

التربيه والتي تفتح للخارج فهي غير ضرورية - أنه أن المعرض فيها توافر التهويه والاضاءة الطبيعيه ، أما

إذا كان المبني سوف يحتاج الى نوافذ مستقبلا فيجب أن تتراكم ثقله ومغطاه جواناتها بماده طازله لمنع

تراكم الاتمه وتقارن الفسيل المتكرر والتطهير المستمر ، وأما كانت النوافذ مغلبيه لقراض التهويه فيجب

تغطيتها بسلك شبكي ذو فتحات ضيقه لا تسمح بدخول الحشرات والقوارض *

الاضيقه :

يجب أن تكون الارضيه ناعمه ملساء - ضد الرطوبه صماء غير منزلقه من ماده تقاوم الاحماض والمذيبات

الصنوبرية الاخرى ويسهل تنظيفها بالمطهرات وتتحمل الحوامل والاجهزه المستخدمه بدون احداث

شقوق أو حفر بها *

الامتصاف :

يجب أن يكون السقف أملس خال من الشقوق بدون بددان مقاوم للاحماض التي تستعمل في عملية

التطهير ، وأحيانا تغطى بعض بيوت حيوانات التجارب بطبقة من البلاستيك يقاوم الحريق ولا يجوز وجود

أنابيب مصرفيه في هذه الا سقفين من أحداث تاوت للصرف وذلك عند حدوث كسر بهذه الدواسير مما

قد سياعد أيضا حيوانات طلبقه على التسلق والهروب *

التهيويه ودرجة الحرارة والرطوبه :

يراعى أن تكون التهويه كافية حتى لا يتلوث الجو من روائح وميكروبات ويجب تنظيم الحرارة داخل غرفا التهيويه

وتهيئه الجو المريح للحيوانات ، والعوامل الرئيسيه الهامه للتهويه الصحيه هي تنظيم درجة الحرارة *

والرطوبه وحركه الهواء ويعتمد كل هذا على أجهزه خاصه لمن الشرائح تتناسب مع نوع الحيوانات الموجوده .

داخل هذه الضروف تصميم الاجهزه *

١٥ الى ٢٥ سنتي جراد

تنظف درجة الحرارة صيفا وشتاء داخل الضروف بحسن أن تكون ما بين ٦٥ الى ٧٥ درجة فهرنهايت

مع نسبة رطوبه من ٤٥ الى ٥٥ % ولذلك يستعمل جهاز تكييف مركزي يمد في جميع غرف التهيويه الكافيه

على أن يكون بكل غرفا ومجموعة غرف منظم أوتوماتيكي لدرجة الحرارة والرطوبه ، ويجب أن يعطى الجهاز

على تغيير أوتوماتيكي للهواء دون أحداث تيارات هوائيه بشرط أن يكون غير الهباء ما بين ١٥ الى ٢٥

في الساعه يجب أن يعاد الهواء مرة ثانية عن طريق مرشح " فلاتر " *

الاضاءة :

يجب أن تكون الاضاءة كافية وغير ضارة بالصحة كما يجب أن توزع الاضاءة بالتساوي في جميع أنحاء الفرشة وأقل اضاءة ممكنة تكون قوة ٧٥ شمعة ويمكن استخدام لمبات الفلوروسنت للاضاءة .

الصرف :

مخلفات النخيل والذئابة تصرف عن طريق قنوات إما أن تكون موجودة في الصرف وتكون مضطاه أو تمت الاضطرولها فتحة في منتصف الحجر تسمى هذه الفتحة بالوعة ذات غطاء به فتحات (مصفاة) وهذه الانابيب يكون قطرهما حوالي ٤ بوصة على الأقل وتزيد عن ذلك في حظائر الكلاب حيث أن البالوعة في حظائر الكلاب يجب ألا تقل عن ٦ بوصة . وفي بعض بيوت حيوانات التجارب تستعمل في الاضياء غرف تفتيش صحية كي تساعد على حجز المصود الصلبة . ومثل هذه المصارف لا لزوم لها في غرف بعض أنواع الحيوانات مثل الفئران الكبيرة والصفيرة والهامستر حيث أن أرضية هذه الغرف تنظف بفرش المخلفات التي خارجها وتمسح الأرضية بمد تنظيفها بالماء والصابون و تنظيفها بمطهر كيميائي .

مخازن السلائق والفرشة ومثلزجات مبنى بيت حيوانات التجارب :

عنوع منمسا بانا تخزين مواد غذائية ومواد لازمة للنخيل و (الفرشة) في غرف تربية الحيوانات يمكنها كبيرة أكثر من الاحتياج اليومي ويجب عند تصميم بيت الحيوان أن يكون هناك غرفة ملحقة بالمبنى يحفظ فيها الغذاء والمواد الخاصة بالنخيل والاهتزة اللازمة للمبنى ~~محافظة~~ الاشتراطات المشار إليها سابقا ويستحسن أن يحفظ الغذاء في غرفة درجة الحرارة فيها ٥٠ درجة فهرنهايت أو أقل مع وجود ثلاجة للغذاء الطازج مثل اللحوم والخضروات والخبز اللازم لبعض أنواع الحيوانات . أما من ناحية غرف المنزل وغرف تصريح الحيوانات الثالثة فيجب أن تكون الحرارة فيها أقل من ٤٥ درجة فهرنهايت لمنع تحلل وتمفن جثث هذه الحيوانات وأن يحفظ كل حيوان ناهق داخل كيس من البلاستيك يغطى بورق كرافت مع حفظ الكيس جاف ونظيف ورعسى تشريح هذه الجثث أولا بأول .

يجهز بشرفة التتريح دولا يحفظ أدوات التشريح وجهاز لتعقيم هذه الادوات ودولا يآخر للادوية الضرورية لاستعمالها في حالة ظهور أعراض أمراض على الحيوانات المعزولة . يمنع احداث ضوضاء وعلى القائمين برعاية هذه الحيوانات مراعاة ذلك فمثلا الحيوانات الصغيرة مثل الفئران الكبيرة والصفيرة والهامستر والخنزير الفينى والقطة لا تسبب أي ضوضاء داخل مبنى حيوانات التجارب ولذا فعلى القائمين برعاية وتربية هذه الحيوانات الامتناع التام عن احداث الضوضاء داخل غرف التربية طوال ساعات العمل وأن يكون الكلام بصوت منخفض وواضح من السهل سماعه أما حظائر القسرد والكلاب مثلا نجد أنها تسبب ضوضاء كثيرة وللتقليل من هذه العملية يجب أن يكون الماطين فيها أقل عدد ممكن وينصح الخبراء من الدخول الى تلك الحظائر كما يراعى أيضا عدم كثرة تغيير الما تمسين بمرارة هذه الحيوانات . ويجب أن يلجأ الماطون أهدية كل وقت مع بريقة مع ليس التنازات (جوانتى) من الكارثوك

حالة وجود حيوانات معدية ولا سيما القرود والكلاب .
 يجب تركيبهجل من الكاوتشوك في حوامل وصناديق تربية الالانبوغيرها وان تبطن حجرات التربية بصادة
 مانعة للصوت مع عدم زيادة النوافذ بقدر الامكان داخل المبنى .
 وسادة تكون حظائر الكلابخارج مبنى تربية حيوانات التجاربويجب ان يصمم مبناها بخاريقة تجمل الصوت
 الى أعلى حتى لا يكون لهذه الاصوات اصداء عالية .
 التسهيلات اللازمة لامال فصيل وتمقيم كل ما يلزم بيوت الحيوان وحفظها نظيفة :

يجب ان تكون المساحة المستعملة لاغراض الفسيل والتمقيم كافية جيدة الصرف وجعلها نظيفة مستوية
 مستوية حتى يمكن التخلص الروائح الشير منقوبفيها ونمسا من انتشار الامراض المعدية ، ولذا يجب ان
 تكون هذه الاماكن خارج مبنى تربية حيوانات التجاربمع توافر الاشتراطات الاتيية :

ا وجود ممران متصلان من والى غرض التربية احدهما لمرور الاقاصم النظيفة والاخر لمرور الاقاصم غير النظيفة
 على ان يؤخذ في الاعتبار ان يكون الممران متصلان ببابين كل غرفة .
 ب يجب ان تكون ارضية وحوائط وسقفها المكان الممد للفسيل والتمقيم وكذا الاحواض منفصلة بمانع لا تسمح
 بتسرب المياه من خلالها .

ج يزود مكان الفسيل والتمقيم بالماء الساخن والبارد والبخار مع سهولة الصرف وتوافرها كمية كافية .
 د وجود ارفق كافية لوضع الاقاصم عليها بعد غسلها حتى تجف .
 ه وجود تهوية كافية وفتحات لخرج البخار الناتج عن عملية التمقيم .
 و يجب ان تكون ابواب غرف الفسيل والتمقيم كافية لاجروج وهغول ارفع الصناديق وفيها من المواد بعد
 غسلها وتمقيمها .

ز وجود احواض مصممة تصميا فنيا من حيث البناء والطلاء حتى لا تسرب المياه من خلالها وتسمح
 لفسيل هذه من الصناديق وتستخدم بعض بيوت الحيوان اجهزة خاصة لبخار لغسل الصناديق
 بعد غسلها في الاحواض وتجفف بعد ذلك على حوامل خاصة لتجفون ذلك في حالة المبنى الصغير الذي
 يقسم بطريقة عدد محدود من الحيوانات اما اذا كان المبنى كبير فيستخدم جهاز للفسيل والشطف
 والتمقيم ولا تقل درجة حرارة بخار هذه الماكينة عن ١٨٠ فهرنهيت حتى يمكن قتل جميع الميكروبات .

ح يجب توافر الادوات اللازمة لفصلية الفسيل والشطف ، اذ انه ثبت ان الفسيل اليدوي فقط يصيب
 الجدوى ، وتستخدم بعض بيوت تربية الحيوانات ماكينسة خاصة لغسل زجاجات الشراب وشطفها وتمقيمها .
 ط هناك طريقة اخرى لفسيل وشطف زجاجات الشراب بوسيلة طريقة الاليدى حيث تستخدم فرشاة خاصة يسهل
 تحريكها داخل الزجاجات في حوضيه ماء نظيف يربوون ثم تشعل على حوض اخر وتعالى بعد ذلك بماء الشرب
 وتكرر هذه العملية مرة كل اسبوع على الاقل . اما في حالة وجود حيوانات معدية فيجب ان تصمم
 الزجاجات في اجهزة التمقيم قبل غسلها ومعالجتها وذلك منعا لتسرب الجهدوى .

الباب الخامس

اشتراطات عامة للوقاية والامن الصناعى

يجب أن يتوافق بالمصنع الاشتراطات الاتية للوقاية من الاضرار والاضرار :

الا يستعمل أى نوع من انواع الانشاء الصناعية غير الكهربائى وان تكون جميع مصابيح الاضاءة والمفاتيح وغيرهلا مصنوعة من مواد غير قابلة للاحتراق ومن النوع الذى لا تتسرب اليه الغازات فى الاماكن التى بهيئتها مواد شديدة القابلية للاشتعال .

أن تتوافر الاضاءة ليلا ونهارا وبصفة خاصة فى الممرات المخلفة والسلالم المؤدية لها والاجهزة ومواقع تشغيل الاجهزة كفتح وقفل الصمامات وقراءة البيانات والعدادات .

أن تحفظ الاسلاك والكابلات الكهربائىة معزولة وبميدة عن درجات الحرارة المرتفعة كما يراعى حمايتها من تأثير المواد والابخرة المسببة للتآكل .

أن تكون الطرقات والممرات والارضيات والسلالم نظيفة من السوائل المسكوبة والعوائق كما يجب أن تكون أسطح السلالم والممرات مقبوسة للترطيب .

لا يجوز ترك الخرق المبللة بالزيوت بمسوحة أو ترك السوائل مسكوبة بل يجب وضعها فى الاماكن والاوعية المعدنية المزودة بغطاء والمعدة لهذا الغرض .

يجب سري التخلص من المتخلفات بطريقة صحيحة منها سبب .

تميز خدو وط الانابيب التى فوق سطح الارض بعلامات أو ألوان خاصة لك لالة على ما تحويه من مواد .

أن تحدد اماكن الكابلات الكهربائىة وانبياى المواد التى تمر تحت الارضية بعلامات ظاهرة وتمنع عمليات الحفر بالمنطقة الا بتصريح كتابى من شخص مسئول وتحت اشراف الفنيين بالمصنع .

الا يقل ارتفاع أى أجهال تثبيت أو كابلات أو مواشير أو كمرات أو ما شابه ذلك فوق الطرقات والممرات عن اربعة امتار وعن ٢.٥٠ متر داخل المناجر فاذا وضعت بفرض مؤقت بارتفاع اقل من ذلك فيجب أن

توضع علامة حمراء مميزة وتتخذ الاجراءات اللازمة المترتبة على ذلك .

الا يسمح بالتدخل غير المصرح به داخل هابى العمل على أنه يجوز التصريح بالتدخل حين فى اماكن خاصة تعد لذلك بعد عمل الاحتياطات اللازمة .

يمنع أى عمل من شأنه خروج لهبها شرار او شررا الا بتصريح كتابى خاص من شخص مسئول . والتأكد من خلو المنطقة من أى سبب لحدوث انتشار الحريق .

أن يزود المصنع بورش للصيانة تكون مستوفاه للاشتراطات المقررة .

الا يسمح بايقاد نيران بداخل هابى العمل غير اللازمة للصناعة .

أن تكون وسائل النقل داخل المصنع من النوع الآمن الذى لا يحدث شررا على ان يكون انتقال هذه الوحدات داخل المصنع فى الطرقات المحدده ولا يجوز الخروج عنها الا بتصريح خاص من شخص مسئول .

١ - الاحتياطات الخاصة بالحد من انتشار الحريق وتوضيح اشتراطات السلامة .

يحافظ العمال طمأ بجميع الاخطار وطرق الوقاية منها التي يمكن أن يتعرضوا لها من المواد او الآلات او غيرها .

أن يجري فحص الاجزاء المختلفة من الاجهزة دوريا في اوقات تتناسب طرورا مع العمل وتدور نتائج الفحص في دفاتر تعد لذلك .

أن تزود الاجهزة التي تعمل تحت ضغط والتي يحتفل أن يرتفع الضغط فيها عن الضغط المسموح به وكذلك الاجهزة التي يحتفل أن ينخفض فيها الضغط الى اقل مما يتحمله الجهاز بصمامات امان ومبينات للضغط .

يراعى تنفيذ اشتراطات الوقاية من الاخطار التي تنشأ من الاوتاش والآلات الرفع ان وجدت بالمصنع مما فيها مجموعة التروس المناقلة للحركة والاسلاك والحبال والسلاسل والخطافات وأماكن الارتكاز والتثبيت . لا يجوز دخول العمال الى الاجهزة المقلدة كالصهاريج لاجراء عمليات الصيانة الا بعد الحصول على تصريح خاص من المختصين وبعد التأكد من خلو الجهاز من المواد الضارة والخطرة ويجب أن تقطع توصيلات الموا سير او تقفل الوصلات مع تركيب وجه صامت .

تزويد اماكن التعرض للابخرة والغازات السامة باجهزة تنفس مناسبة بعدد كاف . تزويد العمال والعمالات الذين يقومون باعمال تسمح لهم بالجلوس اثناء تأديتها بمقاعد كافية وملائمة . تكون الدواليب وشابها بالاماكن التي يسبب مزاولتها التثاقل بها تراكم اترية ذات اسطح علوية مائلة لا أفقية لمنع تراكم اترية عليها .

لا تتبركسوا على ذات ضغط عال في اوعية ذات سعادات لا تقبل بل يتحتم أن تكون سداداتها من النوع الذي يفتح بحركة فصلية ويحكم انقلاعه ان لم يوضع في خزانة خاصة محكمة الخلق ذات ما سورة اقصر ما تكون لخارج الحجرة على أن تكون نهاية الماسورة أيضا مأمونة ويراعى كثافة الغاز والبخار عند تصميم هذه الماسورة لتسهيل انتشاره وبشرط الا ينجم عن هذا السلوبان تمود النار حيث وعاء السائل للخزان وبالتالي للحجرة .

تكون المحركات والاجهزة والتوصيلات الكهربائية في الاماكن التي تنتشر بها اترية او الغازات او أبخرة قابلة للاشتعال من النوع المأمون ضد الانفجار .

تزاول عمليات التهيئة للمواد الضارة بصحة العمال داخل خزانات من الشرايح الزجاجية المحكمة الخلق مزودة بمراوح لسفط الهراء بعيدا عن العمال كما تزاول عمليات التهيئة للمواد التي ليس لها ضرر صحي على العمال ويخشى عليها من العمال انفسهم داخل خزانات مماثلة على ان يكون الضغط الداخلى اعلى من الضغط الجوي بالمنبر .

تكون اجهزة التهوية الصناعية الموشوعة على الاجهزة كالهوا جين والخلاطات ذات كفاءة عالية بحيث لا تصل اترية الى اجزاء المصنع كما يراعى ان تكون عمليات الوزن أو النخل وتداول المسحوق الية والا فتجري في مكان منفصل عن باقى الاجزاء بالمصنع وفي هذه الحالة يزود العمال بالاقنعة الواقية من اترية كما يراعى أن تكون هذه العمليات قريبة ومتجاورة لبعضها حتى يسهل على الاحتاط بالامان والوقاية من الاخطار اذا كان المسحوق قابلا للاشتعال .

تتخذ الاحتياطات الفنية الخاصة للوقاية من أخطار الكهرباء الاستاتيكية التي تتولد عند اجراء عمليات التفريغ

يجب أن تزود كل وحدة مبانى بداخل المصنع بمسالك للهروب بعدد مناسب بعدد العاملين به وتفتح ابوابها للخارج

أن تكون العبوات واغظيتها من مواد لا تقبل التفاعل مع محتوياتها أو تأثر بها
الوقاية من مخاطر الحريق والانفجار :

يجب أن يتوافر بالمصنع الاشتراطات الاتية للوقاية من مخاطر الحريق والانفجار :
فتح وقفل التيار الكهربائي بطريقة مركزية
يزود المصنع بوسيلة إنذار ذات كفاءة مع مساحة المصنع لاستخدامها للتنبيه في حالات الطوارئ والحريق وتكون دالاتها واضحة مميزة

أن يدرب عدد كبير من العمال على استعمال اجهزة الاطفاء ويكونون على علم بالماكن هذه الاجهزة
أن يزود المصنع بالكمية والعدد والنوع الذي ترى المصلحة المختصة بالترخيص لزمه من اجهزة وادوات اطفاء
الريّة وشبكة مياه الاطفاء وتوزع اجهزة وادوات اطفاء الحريق الخفيفة واليدوية على اجزاء المصنع المختلفة بحيث يستقل كل مبنى بمجموعة كافية منهما

يجهز تقويم الوسائل الاتوماتيكية للاكتشاف المبكر لارتفاع درجة الحرارة واكتشاف النار والاطفائها
واطفائها في بعض المناطق التي تتطلب ذلك

وللجبهه المختصة بالترخيص أن تشرط توافر مورد مياه احتياطى بالمصنع اذا اقتضى الحال ذلك على
أن يجهز بتوصيلات تتصل بشبكة مياه الاطفاء بالمصنع فاذا كان يوجد امان بينه وبين شبكة المياه
العامة فيجب أن يكون مستوفيا الاشتراطات السطحية والجوفية حتى لا يكون مصدر لاحتلال التلوث من
الشبكة العامة للمياه عند استعماله والا تستعمل الا عند الطوارئ على ان يراعى دائما ان يكون مصدر
المياه البديل سليما بكتريولوجيا وخير معرض للتلوث البكتريولوجى الجوفى أو السطحي في حالة اتصال شبكة
الحريق بشبكة مياه الشرب

وان تزود الاجهزة الخاصة برفع ضغط المياه الى الدرجة المطلوبة كذلك الاجهزة الخاصة بالتهوية الصناعية
بالمصنع والثلاجات الخاصة بحفظ المواد بمصدر قوى مستقل لا يعتمد على التيار الكهربائى لادارته عند انقطاع
التيار الكهربائى وانشاء الحريق

يجوز تزويد الاماكن الخطرة بالمصنع (المحددة بقرار السيد وزير الاسكان والمرافق رقم ٢٠١ لسنة ١٩٦٣)
في شأن الاشتراطات العامة الواجب توافرها في مصانع تكوير البترول (بموانع للصواعق

تزويد الاماكن التي يحتمل حدوث انفجارات بها أو تتعرض لها بفتحات تخفيف ضغط الانفجار
توضع خطة شاملة للوقاية المصنع من الحريق ولكافة محتات اذا شيرت بعدد فيها بوضع مستويسات
جميع العاملين